

Demande de participation à un projet de recherche médical :

IPSISS (Mise en place du dépistage de la pré-éclampsie en Suisse)

Madame

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche.

Votre participation est entièrement libre. Toutes les données collectées dans le cadre de ce projet sont soumises à des règles strictes en matière de protection des données.

Le projet de recherche est mené par l'hôpital universitaire de Bâle sous la direction de Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann et en collaboration avec Dr. med. Leila Sultan-Beyer. Nous vous en communiquerons les résultats si vous le souhaitez.

Lors d'un entretien, nous vous présenterons les éléments essentiels et répondrons à vos questions. Pour vous proposer d'ores et déjà un aperçu du projet, voici les points clés à retenir. Vous trouverez ci-dessous des informations complémentaires plus détaillées.

Pourquoi menons-nous ce projet de recherche ?

- Le dépistage de la pré-éclampsie au premier trimestre de grossesse est effectué selon différentes stratégies.
- Notre projet de recherche vise à déterminer la meilleure stratégie pour la population Suisse.

Que dois-je faire si j'accepte de participer ? – Que se passe-t-il pour moi en cas de participation ?

- Si vous acceptez de participer à notre projet, vos données médicales seront compilées dans un registre. Nous avons besoin de votre signature pour cela. Aucun contrôle ou échantillon sanguin supplémentaire ne sera prélevé pour les besoins de l'étude.

Quels sont les bénéfices et les risques liés à la participation au projet ?

Bénéfices

- Votre participation à ce projet de recherche ne vous apportera aucun bénéfice direct.
- Par votre participation, vous contribuez à aider les futures femmes enceintes.

Risques et contraintes

- Il n'y a aucun risque associé à votre participation.

En apposant votre signature à la fin du document, vous certifiez en avoir compris le contenu et consentez librement à prendre part au projet.

Information détaillée

1. Objectif du projet et sélection des participantes

La pré-éclampsie est une complication de grossesse qui peut provoquer une hypertension artérielle, des lésions organiques chez la mère et/ou des problèmes de croissance chez l'enfant. Au cours du premier trimestre de la grossesse, la probabilité de l'occurrence de cette maladie peut être déterminée en fonction de divers facteurs de risque. Jusqu'à présent on s'est basé notamment sur les antécédents médicaux. Actuellement, il est aussi possible de faire le dépistage en tenant compte de certains marqueurs sanguins, votre tension artérielle et certains résultats de l'échographie. Une évaluation des risques est importante car elle nous permet de commencer à prévenir la pré-éclampsie.

Avec cette étude, nous voulons déterminer quelle stratégie de dépistage fonctionne le mieux dans la population suisse et si ce dépistage peut être amélioré, entre autres, grâce à l'ajout de marqueurs sanguins supplémentaires.

2. Informations générales sur le projet

2-3% des femmes enceintes souffrent d'une pré-éclampsie avec des complications à court et à long terme pour la mère et l'enfant. L'accouchement reste le seul traitement possible. Cependant, une prévention avec de l'aspirine à faible dose commencée avant la 16^{ième} semaine de gestation peut réduire le risque de pré-éclampsie.

Classiquement, une grossesse à haut risque se définit par des facteurs de risque découlant de votre état de santé actuel ainsi que vos antécédents médicaux et obstétricaux. Récemment des études ont montré que des variations de certains paramètres tels que la pression artérielle ou des valeurs sanguines et/ou des marqueurs échographiques, peuvent être détectées dès le début de la grossesse chez les femmes enceintes qui développeront une pré-éclampsie au cours de leur grossesse. Un test combinant ces marqueurs a donc été développé afin d'identifier précocement les grossesses à risque.

En Suisse, il n'existe pas de procédure uniforme pour l'enregistrement des grossesses à risque. Pour cette raison, nous vous demandons de participer à cette étude. Nous voulons comparer la stratégie de dépistage qui vous est proposée avec d'autres méthodes de dépistage et ainsi déterminer l'évaluation optimale des risques pour les femmes enceintes en Suisse.

- Nous prévoyons de compiler les données de dépistage de 10'000 femmes enceintes d'une façon multicentrique sur une période de 5 ans.
- Ce projet est réalisé dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission d'éthique compétente a examiné et autorisé ce projet.

3. Déroulement du projet

Pour chaque grossesse, le risque de développer une pré-éclampsie au cours de cette grossesse est déterminé, soit sur la base des antécédents, soit au moyen d'un test de dépistage combiné. Si nécessaire, il est recommandé de prendre de l'aspirine à faible dose pour prévenir la pré-éclampsie. Indépendamment de cela, vos contrôles de grossesse se poursuivront comme prévu.

Dans un registre central, nous collectons des données codées sur vos différents facteurs de risque, le résultat du dépistage, le déroulement de la grossesse et l'accouchement. Afin de recevoir ces informations, nous demandons un rapport de naissance à votre médecin / hôpital. Nous vous contacterons uniquement si nous ne pouvons pas l'obtenir. Si vous y consentez et si c'est possible, la prise de sang qui a été nécessaire au dépistage sera conservée afin de permettre d'éventuels examens complémentaires. Vous n'aurez pas à vous soumettre à des examens supplémentaires.

4. Bénéfices

Votre participation au projet ne vous apportera aucun bénéfice.

5. Caractère facultatif de la participation et obligations

Votre participation est entièrement libre. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement du projet, vous n'aurez

pas à vous justifier. Cette décision n'aura pas de répercussions défavorables sur la suite de votre prise en charge médicale.

Si vous choisissez de participer à ce projet de recherche, vous serez tenue:

- de suivre les instructions et de remplir les exigences prévues par le protocole de recherche
- d'informer la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur de tout traitement ou thérapie prescrit par une autre ou un autre médecin ainsi que de tous les médicaments que vous prenez.

6. Risques et contraintes

Vous n'êtes exposée à aucun risque en participant au projet. Seules les résultats du test de dépistage de la pré-éclampsie (test d'identification précocement des grossesses à risque) et les données relatives à la grossesse et à l'accouchement sont enregistrées dans un registre sécurisé.

7. Alternatives

Si vous ne souhaitez pas participer à ce projet de recherche, mais restez ouvert à la possibilité d'une participation à d'autres projets, merci de l'indiquer à la médecin-investigatrice / au médecin-investigateur.

8. Résultats

Le projet permet d'obtenir différents résultats:

1. des résultats individuels qui vous concernent directement,
2. des résultats individuels découverts par hasard (ce qu'on appelle découvertes fortuites),
3. des résultats définitifs du projet dans son ensemble.

1. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur vous avisera pendant le projet de toute nouvelle découverte importante vous concernant. Vous serez informée oralement et par écrit; vous pourrez par la suite à nouveau décider si vous souhaitez poursuivre votre participation au projet.

2. Les découvertes fortuites constituent des « résultats concomitants », à savoir des résultats qui n'ont pas été explicitement recherchés, mais qui ont été obtenus par hasard. Ceux-ci ne pourraient être attendus que si vous consentez à ce que votre échantillon de sang soit conservé dans une biobanque. Il peut s'agir p.ex. de résultats d'analyses génétiques ou de procédés d'imagerie. Vous serez informée des découvertes fortuites si elles ont une incidence sur votre santé. Cela signifie que ces découvertes vous seront communiquées si l'on constate par hasard une pathologie qui n'était pas encore connue jusqu'alors ou si l'on peut empêcher l'apparition d'une maladie par des mesures de prévention. Si vous ne souhaitez être informée de ces découvertes fortuites, merci de l'indiquer à la médecin-investigatrice / au médecin-investigateur.

3. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur peut vous faire parvenir, à l'issue du projet, une synthèse des résultats globaux.

9. Confidentialité des données et des échantillons

9.1. Traitement et codage des données

Dans le cadre de ce projet de recherche, des données relatives à votre personne et à votre santé sont recueillies et traitées, en partie de manière automatisée. Ces informations sont codées au moment du relevé. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (nom, date de naissance, etc.) sont remplacées par un code. Il n'est pas possible de relier les données à votre personne sans le code, qui reste en permanence au sein de l'institution.

Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et ce, exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. Ces personnes sont tenues au secret professionnel. En tant que participante, vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

9.2. Protection des données et des échantillons

Toutes les directives relatives à la protection des données sont rigoureusement respectées. Il est possible que vos données doivent être transmises sous forme codée, par exemple pour une publication, et qu'elles puissent être mises à la disposition d'autres chercheurs. Il se peut que ces

données et ces échantillons soient envoyés sous forme codée dans le cadre de ce projet à une autre banque de données/biobanque.

Le promoteur doit s'assurer que le pays de destination garantit une protection des données équivalente à celle garantie en Suisse.

Il est possible que les personnes en charge de votre suivi médical soient contactées pour des renseignements sur votre état de santé.

9.3. Protection des données en cas de réutilisation

Vos données et échantillons pourraient ultérieurement se révéler importants pour répondre à d'autres questionnements et/ou être envoyés à une autre banque de données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger pour être aussi exploités dans d'autres projets de recherche. Cette banque de données/biobanque doit toutefois obéir aux mêmes normes et exigences que la banque de données/biobanque du présent projet.

Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer une déclaration de consentement séparée à la fin de cette feuille d'information. Ce deuxième consentement est indépendant de la participation au projet.

9.4. Droit de consultation dans le cadre d'inspections

Le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique compétente ou par le promoteur qui a initié le projet. La médecin-investigatrice / le médecin-investigateur doit alors communiquer vos données pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au plus strict secret professionnel.

10. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Cependant, les données médicales et le matériel biologique recueillis jusque-là pourront encore être analysés sous forme codée.

Après l'analyse, nous rendrons vos données et votre matériel biologique anonymes. Nous effacerons définitivement le code les reliant à vous, si bien que plus personne ne pourra savoir que ces données et ces échantillons sont les vôtres. Ce procédé vise avant tout à assurer la protection de données.

11. Rémunération

Vous ne percevrez aucune rémunération pour votre participation à ce projet de recherche.

Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

12. Responsabilité

L'institution a conclu une assurance pour être en mesure de réparer les dommages relevant de sa responsabilité.

13. Financement

Il n'y a pas de financement pour cette étude. Un financement par des tiers est demandé à l'industrie et à l'État.

14. Interlocuteur(s)

Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet du projet. En cas d'incertitudes pendant ou après le projet, vous pouvez vous adresser à :

Dr. med. Leila Sultan-Beyer
Chefärztin Geburtshilfe
Frauenklinik
Kantonsspital Winterthur
Brauerstrasse 15
8401 Winterthur
052 266 27 61

Ou bien

Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann
Chefärztin Geburtshilfe
Universitätsspital Basel Frauenklinik
Spitalstrasse 21
4031 Basel
061 265 90 17

Déclaration de consentement

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions. Votre consentement écrit est nécessaire pour participer au projet.

Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	ID 2021-01966
Titre (scientifique et usuel) :	IPSISS
Institution responsable (responsable du projet et adresse complète):	Prof. Dr. med. Beatrice Mosimann Chefärztin Geburtshilfe Universitätsspital Basel Frauenklinik Spitalstrasse 21 4031 Basel
Lieu de réalisation:	Winterthur
Responsable du projet sur le site: Nom et prénom en caractères d'imprimerie :	Dr. med. Leila Sultan-Beyer
Participant: Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance :	

- Je déclare avoir été informée, par la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur soussigné, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet de recherche ainsi que des avantages et des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à ce projet de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu les réponses aux questions que j'ai posées en relation avec la participation à ce projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que les spécialistes compétents de la direction de ce projet et de la commission d'éthique compétente puissent consulter mes données non codées afin de procéder à des contrôles et des inspections, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informée des résultats ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, je prends contact avec la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur.
- Je sais que mes données personnelles, mes données de santé (et mes échantillons) peuvent être transmis(es) à des fins de recherche dans le cadre de ce projet et uniquement sous une forme codée. Le promoteur assure une protection des données conforme aux normes et exigences suisses.
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer au projet, sans que cette décision n'ait de répercussions défavorables sur la suite de ma prise

en charge. Les données et les échantillons recueillis jusqu'au retrait seront cependant analysés dans le cadre du projet.

- J'accepte que ma / mon médecin traitant soit informé de ma participation au projet.

Lieu, date	Signature de la participante
------------	------------------------------

Attestation de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur/ sage-femme : Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participante / au participant la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit suisse en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement de la participante / du participant à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de la médecine-investigatrice / du médecin-investigateur / sage-femme en caractères d'imprimerie. Signature de la médecine-investigatrice / du médecin-investigateur sage-femme
------------	--

Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation de données (génétiques) et d'échantillons biologiques sous une forme codée (pour la réutilisation de données et d'échantillons biologiques de CE projet de recherche)

Numéro BASEC du projet de recherche (après soumission à la commission d'éthique compétente):	ID 2021-01966
Titre (scientifique et usuel):	IPSISS
Participant: Nom et prénom en caractères d'imprimerie : Date de naissance:	

J'accepte que mes données (génétiques) et mon matériel biologique obtenus dans le cadre de ce projet puissent être réutilisés à des fins de recherche médicale sous forme codée. Cela signifie que le matériel biologique sera conservé dans une biobanque et ultérieurement exploité pour une durée indéfinie, tant que je ne retire pas mon consentement, dans le cadre de futurs projets de recherche.

Je sais que mon matériel biologique est conservé sous forme codée et que la liste d'identification est gardée dans un lieu sûr. Les données et le matériel biologique peuvent être envoyés à des fins d'analyse à une autre banque de données/biobanque située en Suisse ou à l'étranger, à condition qu'elle obéisse à des normes et exigences au moins équivalentes aux normes et exigences suisses. Toutes les dispositions légales relatives à la protection des données sont respectées.

Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je reviens sur ma décision, mes données seront rendues anonymes et mon matériel biologique et mes données génétiques seront détruits. Je dois simplement en informer la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur / la personne responsable du projet. Je n'ai pas à justifier ma décision.

Généralement, les données et le matériel biologique sont exploités de manière globale et les résultats sont publiés de manière synthétique. Il se peut que je sois contactée si l'analyse des données révèle une découverte pertinente pour ma santé. Si je ne souhaite pas en être informée, il m'incombe d'en aviser la médecin-investigatrice / le médecin-investigateur.

Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur le matériel biologique qui m'a été prélevé et sur mes données.

Lieu, date	Signature de la participante
------------	------------------------------

Attestation de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur / sage-femme: Par la présente, j'atteste avoir expliqué à la participant / au participant la nature, l'importance et la portée de la réutilisation des échantillons biologiques et/ou des données génétiques.

Lieu, date	Nom et prénom de la médecin-investigatrice / du médecin-investigateur / sage-femme en caractères d'imprimerie.
	Signature de la médecine-investigatrice / du médecin-investigateur